

一篇文章助你轻松入门医疗器械注册申报

产品名称	一篇文章助你轻松入门医疗器械注册申报
公司名称	美到美成（重庆）企业管理咨询服务有限公司
价格	100.00/个
规格参数	重庆:代办 重庆:医疗器械 重庆:主城区
公司地址	重庆市九龙坡、沙坪坝、江北、渝北、渝中、两江、南岸、巴南等全市均可办理
联系电话	13350358603 13350358603

产品详情

01、什么是医疗器械

医疗器械:是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,包括所需要的计算机软件;其效用主要通过物理等方式获得,不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得,或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用;其目的是:

- (一) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;
- (二) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;
- (三) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;
- (四) 生命的支持或者维持;
- (五) 妊娠控制;
- (六) 通过对来自人体的样本进行检查,为医疗或者诊断目的提供信息。

02、医疗器械的分类

国家对医疗器械分类是按照风险程度实行分类管理的:

第1类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

03、涉及的资质证件

医疗器械产品备案与注册：

第1类医疗器械实行产品备案管理;

第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

第1类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。

申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

第1类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验。

申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当进行临床试验；但是，有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

（一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

（二）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；

(三)通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。

免于进行临床试验的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

医疗器械生产：

从事第1类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料。

从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。

医疗器械经营：

从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

04、相关证件的年限

医疗器械产品注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》有效期都是5年。有效期届满需要延续的，也应当在有效期届满6个月前向原颁发部门提出延续的申请。

05、涉及到的法律法规

第1层级 行政规章（法规条例）：

《医疗器械监督管理条例》

第二层级 部门规章（办法、规定、规则）：

《医疗器械生产监督管理办法》

《医疗器械经营企业许可管理办法》

《医疗器械经营监督管理办法》

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

《医疗器械标准管理办法》

《医疗器械通用名称命名规则》

《互联网信息服务管理办法》

《医疗器械网络销售监督管理办法》

《医疗器械注册管理办法》

《医疗器械生产企业质量体系考核办法》

《医疗器械分类规则》

《医疗器械使用质量监督管理办法》

《医疗器械说明书和标签管理规定》

第三层级 工作文件（公告、通告、通知、函）：

《湖南省食品药品监督管理局办公室关于印发湖南省第1类医疗器械生产备案与监督管理实施细则的通知（湘食药监办〔2014〕101号）》

《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2014年第64号）》

《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告（2014年第58号）》

《总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿的公告（2016年第195号）》

《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械的公告（2015年第102号）》

第四层级 指导原则（原则、指南）：

《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》

《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》

《医疗器械产品技术要求编写指导原则》

《医疗器械工艺用水质量管理指南》

《医疗器械生产企业供应商审核指南》

《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》

06、医疗器械质量体系

生产GMP

GMP是英文Good Manufacturing Practice的缩写，中文含义是“生产质量管理规范”或“良好作业规范”、“优良制造标准”

经营GSP

GSP是英文Good Supplying Practice缩写，直译为货物供应规范，在中国称为《医疗器械经营质量管理规范》

07、与互联网的结合

前提是要企业持有《医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》

- 1、入驻第三方平台从事医疗器械网络销售的企业应办理《医疗器械网络销售备案》，如入驻淘宝、天猫、京东、拼多多等！
- 2、自建网站从事医疗器械网络销售的企业，需要取得《互联网药品信息服务资格证》、网站ICP备案、《医疗器械网络销售备案》，其中《医疗器械网络销售备案》与上面第1个的有区别，是指自建网站型的网销备案。
- 3、自建网站从事第三方平台的需要取得《互联网药品信息服务资格证》、网站ICP备案、ICP许可（增值电信业务经营许可）、《医疗器械网络交易服务第三方平台备案》。
- 4、小程序从事医疗器械网络销售的企业，需要取得《互联网药品信息服务资格证》。